Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 667-2553 (2010) (Thai): STERILIZED HERBAL COMPRESS

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๑๖๒๙ (พ.ศ. ๒๕๕๓)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ลูกประคบสมุนไพรสด มาตรฐานเลขที่ มผช.๖๖๗/๒๕๔๗ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๙-๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนลูกประคบสมุนไพรสด มาตรฐานเลขที่ มผช.๖๖๗/๒๕๔๗ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๖๘๐ (พ.ศ.๒๕๔๗) ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ มาตรฐานเลขที่ มผช.๖๖๗/๒๕๕๓ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

นางรัตนาภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมเฉพาะลูกประคบที่ทำจากสมุนไพรสดที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท และผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อแบบสเตอริไลซ์ ไม่ครอบคลุมถึงลูกประคบสมุนไพรและลูกประคบสมุนไพรสำหรับหน้าที่ได้ประกาศเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนแล้ว

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำสมุนไพรสดหลายชนิด มาผ่านกระบวนการทำความสะอาดแล้ว นำมาหั่นหรือสับให้เป็นชิ้นตามขนาดที่ต้องการ แล้วนำมาห่อหรือบรรจุรวมกันในผ้าให้ได้รูปทรงตามต้องการ บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นำไปฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแบบสเตอริไลซ์ สำหรับใช้นาบหรือกดประคบตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อทำให้ผ่อนคลาย โดยก่อนใช้ต้องทำให้ร้อนด้วยการนึ่งหรือใส่ในเตาไมโครเวฟ

๒.๒ วิธีการสเตอริไลซ์ หมายถึง กรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสมแล้วทำให้เย็นลงทันที

๓. คุณลักษณะที่ต้องการ

๓.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ชิ้นส่วนภายในไม่หลุดร่วงออกมา ภาชนะบรรจุต้องอยู่ในสภาพดี ไม่บุบ บวม หรือฉีกขาด

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๓.๒ ผ้าห่อสมุนไพร

ต้องเป็นผ้าฝ้ายหรือผ้าดิบ ที่มีเนื้อผ้าแน่นพอที่จะป้องกันไม่ให้สมุนไพรหลุดร่วงออกมา

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๓.๓ สมุนไพร

ต้องสด เป็นชิ้นเล็ก มีกลิ่นของสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๓.๔ สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๓.๕ จุลินทรีย์

ต้องไม่พบจุลินทรีย์มีโซฟิลิกและเทอร์โมฟิลิกทั้งชนิดแอโรบส์และแอนแอโรบส์

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔. สุขลักษณะ

๔.๑ สุขลักษณะในการทำลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๕. การบรรจุ

๕.๑ ให้บรรจุลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอก และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๕.๒ น้ำหนักสุทธิและจำนวนลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์แต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสมและวิธีนับ

๖. เครื่องหมายและฉลาก

๖.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบที่สำคัญ

(๓) น้ำหนักสุทธิ เป็นกรัม และจำนวนที่บรรจุ

(๔) เดือน ปี ที่ทำ

(๕) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา เช่น สามารถใช้กับเตาไมโครเวฟ

(๖) คำเตือน เช่น ห้ามใช้ในผู้ที่มีบาดแผลเปิด อย่าใช้อุณหภูมิสูงในผู้ป่วยที่เป็นอัมพฤกษ์ อัมพาต

(๗) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๗. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๗.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๗.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๗.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป ผ้าห่อสมุนไพร สมุนไพร สิ่งแปลกปลอม การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๓.๑ ถึงข้อ ๓.๔ ข้อ ๕. และข้อ ๖. จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๗.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักตามกำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๓.๕ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๗.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์ต้องเป็นไปตามข้อ ๗.๒.๑ และข้อ ๗.๒.๒ ทุกข้อ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

ภาคผนวก ก.
สุขลักษณะ
(ข้อ ๔.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง แฉะ และสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผงในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก

ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่